

Sampo Sattilainen

POIKKEAMAKÄSITTELYPROSESSIN KEHITTÄMINEN
SIIVOUSVÄLINEITÄ VALMISTAVALLE YRITYKSELLE

Tuotantotalouden koulutusohjelma
2017

POIKKEAMAKÄSITTELYPROSESSIN KEHITTÄMINEN SIIVOUSVÄLINEITÄ VALMISTAVALLE YRITYKSELLE

Sattilainen, Sampo
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Tuotantotalouden koulutusohjelma
Toukokuu 2017
Sivumäärä: 32

Asiasanat: laadunhallinta, laatujärjestelmät, ISO-standardit, kehittämisprojektit

Tämän toimeksiantona tehdyn insinööriyön tarkoituksena oli luoda ISO 9001 –laatustandardin vaatimusten mukainen poikkeamakäsittelyprosessi Sinituote Oy:lle. Poikkeamakäsittelyn suunnittelu oli osa laajempaa laadunhallintajärjestelmän kehitysprojektia, jonka tavoitteena laatusertifikaatin hankkiminen yritykselle.

Työn lähtökohtana oli poikkeamien raportointi- ja käsittelykanavan puuttuminen tyystin. Vaikka yrityksessä oli monia tehokkaasti toimivia laadunhallintaprosesseja, ne olivat käytännössä toisistaan riippumattomia, eikä voitu siis puhua varsinaisesta laadunhallintajärjestelmästä. Poikkeamaraportointia ei ollut aiemmin käytössä ollenkaan ja siitä haluttiinkin tehdä uuden yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän hallinnan apuväline.

Insinööriyö toteutettiin pääosin perehtymällä ISO 9000 –standardisarjan oleellisiin osiin ja luomalla käytännöt niiden pohjalta. Poikkeamakäsittely ja siihen liittyvät dokumentointi- ja valvontamenetelmät ovat suunniteltu standardien mallien mukaisesti. Vaikka työ tehtiin ISO 9001 –standardin vaatimusten puitteissa, pyrittiin suunnittelussa huomioimaan mahdollisimman hyvin Sinituote Oy:n omat tarpeet ja työskentelykulttuuri, jotta poikkeamakäsittelyprosessista saataisiin paras mahdollinen hyöty.

Lopputuloksena syntyi raportointi- ja käsittelyprosessi, jonka avulla pystytään helposti puuttumaan poikkeamatilanteisiin missä tahansa tilaus-toimitusketjun vaiheessa ja suorittamaan tarpeelliset toimenpiteet. Kuka tahansa voi raportoida poikkeamista ja ne käsitellään laaturyhmän kesken, jossa on edustettuna kaikki organisaation osat. Näin toimintaa pystytään kehittämään ja valvomaan tehokkaasti. Poikkeamakäsittelyprosessi täyttää myös kaikki ISO 9001 –standardin vaatimukset, ja Sinituote Oy on saanut laadunhallintajärjestelmälleen laatusertifikaatin.

DEVELOPMENT OF NONCONFORMITY HANDLING PROCESS FOR CLEANING EQUIPMENT MANUFACTURER

Sattilainen, Sampo

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Industrial Management

May 2017

Number of pages: 32

Keywords: quality control, quality systems, ISO standards, development projects

The purpose of this Bachelor's thesis was to create an ISO 9001-compliant nonconformity handling process for Sinituote Oy. The development of this process was part of a more extensive quality management system development project, the goal of which was to obtain a quality certificate for the company.

The premise of this project was a complete lack of a proper channel for reporting and handling nonconformities. Even though Sinituote Oy had many effective quality management processes in use, yet they were practically independent of each other and thus could not be described as an actual quality management system. Nonconformity reports were not in use at all and a reporting system was needed to function as a development tool for the new coherent quality management system.

The project was mainly carried out by studying the relevant parts of the ISO 9000 standard family and using them as the basis for creating the needed practices. The entire nonconformity handling process and related documenting and supervisory procedures are designed according to the models presented in the standards. Even though the project was done in compliance with the requirements of the ISO 9001 standard, the needs and work culture of Sinituote Oy were also taken into consideration as well as possible in order to get the most benefit from the nonconformity handling process.

As a result a nonconformity handling process was created with which nonconformities in any part of the order-supply chain can be easily resolved and necessary corrective and preventative measures can be carried out. Any employee can file a nonconformity report and they are processed by a quality team, a group in which all parts of the organization are represented. In this way the operations can be effectively monitored and developed further. The nonconformity handling process also fulfills all the requirements of the ISO 9001 standard, and Sinituote Oy was granted a quality certificate.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
1.1	Projektin taustoista.....	5
1.2	Tutkimuskysymykset ja tutkimusongelmat	5
1.3	Tutkimusmenetelmät.....	6
1.4	Projektin rajaus	7
1.5	Kohdeyritys.....	7
2	LAATU	8
2.1	Laatu käsitteenä	8
2.2	Laadun kehittämisen tarve	10
2.3	Laadun merkitys yrityksen kilpailukyvyllle	11
2.4	Laatujohtaminen ja laatukulttuuri	12
2.5	Laadunhallintajärjestelmistä yleisesti	13
2.6	ISO 9001	14
2.7	Laatupoikkeamat.....	15
3	POIKKEAMAKÄSITTELY SINITUOTE OY:SSÄ.....	16
3.1	Poikkeamien määrittely	17
3.1.1	Oman tuotannon laatupoikkeamat.....	19
3.1.2	Ostotuotteiden laatupoikkeamat	19
3.1.3	Työtapapoikkeamat	20
3.1.4	Järjestelmäpoikkeamat	20
3.1.5	Muut poikkeamat.....	20
3.2	Poikkeamien tasot	20
3.3	Raportointikäytäntö.....	21
3.4	Poikkeamien käsittely	22
3.5	Toimenpiteiden seuranta.....	24
3.6	Poikkeamaraportointiprosessin arviointi	24
4	JOHTOPÄÄTÖKSET	25
4.1	Tulosten arviointi	25
4.2	Tulosten luotettavuus	28
5	YHTEENVETO	29
	LÄHTEET.....	32

1 JOHDANTO

1.1 Projektin taustoista

Sinituote Oy päätti vuonna 2015 aloittaa kokonaisvaltaisen laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmien uudistamisen ISO 9001 ja ISO 14001 -standardien vaatimuksia vastaavaksi toimintajärjestelmäksi. Toimintajärjestelmällä tässä yhteydessä siis tarkoitetaan yhdistettyä laadun- ja ympäristönhallintajärjestelmää, sillä näiden erottamista toisistaan ei koettu tarpeelliseksi. Kehityspäätökseen vaikutti yrityksen sisäinen tarve toimintatapojen yhtenäistämiseksi sekä viennin kasvusta seuranneet ulkomaisten asiakkaiden vaatimukset. Laatu- ja ympäristösertifikaatit eivät olleet ensisijaisena tavoitteena, mutta niiden mahdollinen hakeminen oli esillä jo projektin suunnitteluvaiheessa.

Projekti ei vaatinut suuria muutoksia varsinaisiin tuotantoprosesseihin, mutta hallinnollisiin toimintoihin, dokumentointikäytäntöihin ja valvontaprosesseihin tehtävät muutokset olivat mittavia. Sinituote Oy:n kokoisen yrityksen tapauksessa tämä tarkoittaa erittäin pitkäkestoista ja laajaa kehitystyötä. Tässä insinööriyössä keskitytään tarkastelemaan uuden laadunhallintajärjestelmän perusteita yleisellä tasolla sekä siihen liittyvän poikkeamakäsittelyprosessin kehittämistä ja käyttöönottoa.

1.2 Tutkimuskysymykset ja tutkimusongelmat

Sinituote Oy:llä ei ennen tätä projektia ole ollut minkäänlaista raportointijärjestelmää laatu- ja ympäristöpoikkeamille. Tuotannossa havaitut poikkeamat on käsitelty osastoilla sisäisesti ja tarvittaessa tuotu esille viikkopalaverissa, mutta niistä ei ole jäänyt minkäänlaista virallista dokumentaatiota. Tuotteiden laatuvirheistä on kyllä tehty merkinnät tarkastuslistoihin, mutta niistä mahdollisesti seuranneita jatkotoimenpiteitä ei ole kirjattu ylös järjestelmällisesti. Tuotteiden virheiden kirjaamista on käytetty lähinnä varasto- ja raaka-ainesaldojen hallinnan apuvälineenä. Toiminnallisten poikkeamien

raportointi on rajoittunut työturvallisuusasioihin vaaratilanneilmoitusten muodossa. Uuden poikkeamakäsittelykäytännön luomiseksi on vastattava neljään kysymykseen:

- Miten poikkeamat määritellään?
- Missä muodossa ne dokumentoidaan ja raportoidaan?
- Kenellä on vastuu raportoinnista ja jatkotoimenpiteistä?
- Miten poikkeamien raportointia ja jatkotoimenpiteiden suorittamista valvotaan?

Poikkeamien käsittely on yksi ISO 9001 –standardin asettamista vaatimuksista, mutta pääsyy raportointijärjestelmän kehittämiseksi ja yleensä laadunhallintajärjestelmän uusimiselle on Sinituote Oy:n oma tarve sisäisten käytäntöjen yhtenäistämiseksi, jotta laajenevan yrityksen toimintaa pystytään jatkossakin kehittämään ja valvomaan tarpeenmukaisesti. Tähän asti yritys on ollut vahvasti riippuvainen työnjohtajien, muiden esimiesten ja muun henkilökunnan tietotaidosta ja kokemuksesta. Toiminnan kehittyessä ja laajentuessa tulee kuitenkin entistä tärkeämmäksi luoda järjestelmälliset ja yksittäisistä työntekijöistä riippumattomat hallintakeinot.

1.3 Tutkimusmenetelmät

Poikkeamakäsittelyn kehittämiseen tarvittavat pohjatiedot saatiin ISO 9000 –standardisarjan teoksista. Suunnitteluvaiheessa täytyi tutustua yksityiskohtaisesti ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004, ISO 19011 ja ISO/TR 10014 –standardien niihin osiin, jotka liittyvät suoraan tai epäsuoraan poikkeamien käsittelyyn.

ISO 9001 –standardissa on esitetty ne poikkeamien käsittelyn vaatimukset, joiden noudattaminen oli edellytyksenä laatusertifikaatin myöntämiselle tulevaisuudessa. ISO 9001 asettaa omat vaatimuksensa myös dokumentointitavoille, jotka koskevat myös poikkeamien raportointia. Näiden suorien vaatimusten lisäksi poikkeamakäsittelyssä täytyy ottaa huomioon myös kaikki muut ISO 9001 –standardin asettamat vaatimukset, jotta laadunhallintajärjestelmä kokonaisuutena pysyy niiden mukaisena. ISO 9000 ja ISO 9004 –standardit ovat välttämättömiä apuvälineitä ISO 9001 –standardin tulkinnessa. Niissä on esitetty perusteet ja mallit

laadunhallintajärjestelmälle, jonka yksi osa on poikkeamien käsittely, sekä sanasto, jota tarvitaan vaatimusten ymmärtämiseksi asianmukaisesti.

Näiden lisäksi poikkeamakäsittelyn dokumentointitapojen kehittämisessä käytettiin ISO/TR 10014 –standardia ja poikkeamakäsittelyn seurantaan liittyvien auditointimentelmien kehittämisessä ISO 19011 –standardia. Nämä standardit eivät ole välttämättömiä laadunhallintajärjestelmää kehitettäessä, mutta koska sisäisiä auditointeja ei ollut yrityksessä aiemmin käytetty ja dokumentointimenetelmille ei ollut asetettu vaatimuksia, niin niiden kehittäminen suoraan standardeissa esitettyjen rakenteiden pohjalta todettiin parhaaksi vaihtoehdoksi.

1.4 Projektin rajaus

Tämä insinöörityö on rajattu käsittelemään vain uuden poikkeamakäsittelykäytännön suunnittelua ja käyttöönottoa. Laadunhallintajärjestelmän uudistaminen lähes sata ihmistä työllistävässä valmistavassa yrityksessä on projektina niin suuri, että sen kokonaisvaltainen käsittely insinöörityön puitteissa ei ole mahdollista, jos halutaan perehtyä prosesseihin yksityiskohtaisella tasolla. Työssä sivutaan kuitenkin jonkin verran myös muita laadunhallintajärjestelmän osa-alueita, kun ne ovat oleellisesti kytköksissä poikkeamakäsittelyyn.

Työn teoriaosassa perehdytään yleisellä tasolla laadun käsitteeseen ja laadun merkitykseen yrityksille, sillä niiden ymmärtäminen on edellytys poikkeamien asianmukaiselle määrittelylle. Koska tämän työn kohteena olevan poikkeamakäsittelyn tulee olla ISO 9001 –standardin vaatimusten mukainen, käsitellään teoriaosassa myös laadunhallintajärjestelmiä yleisesti ja ISO 9000 –standardiperhettä, johon ISO 9001 kuuluu.

1.5 Kohdeyritys

Tämä insinöörityö on tehty toimeksiantona Sinituote Oy:lle, joka on nykymuodossaan vuodesta 1988 toiminut pohjoismaiden johtava siivousvälineitä valmistava yritys, jonka tuotannosta valtaosa tapahtuu Sinituotteen tehtaalla Kokemäellä. Sinituote Oy

työllistää vakituisesti noin 100 henkilöä, joista noin 80 työskentelee Kokemäellä. Yrityksen valmistamista tavaramerkeistä tunnetuimmat ovat lähinnä siivousvälineisiin ja vaatehuoltoon liittyvä SINI-tuoteperhe ja Kungs-autotarvikkeet. Myyntinimikkeitä Sinituotteella on yli 600, varastonimikkeitä 2700 ja valtaosalle tuotteista on myönnetty kotimaisuudesta kertova Avainlippu-tunnus. Pääraaka-ainetta, muovia, käytetään vuosittain noin 700 tonnia ja lähtevän tavaran määrä vaihtelee viikoittain noin 30 ja 1000 kuutiometrin välillä. Tuotannon pääprosessit muodostuvat muoviosien ruiskupuristuksesta, tuotteiden harjastuksesta ja kokoonpanosta. (Uuden työtekijän opas 2016, 3-8.)

Sinituote Oy:n tavoitteena on pitää johtoasemansa sekä markkinaosuudessa, että tuotteiden laadussa. Yritys on aina pitänyt ensiluokkaista laatua toimintapolitiikan pohjana ja pyrkii takaamaan omien tuotteidensa olevan aina laadultaan paras vaihtoehto omissa tuoteryhmissään. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi muuttuvilla markkinoilla toimintaa alettiin vuonna 2015 viemään ISO 9001 –standardin vaatimusten mukaiseksi. (Uuden työtekijän opas 2016, 9.)

2 LAATU

2.1 Laatu käsitteenä

Laatu on käsitteenä hyvin moniulotteiden ja sen määritelmä riippuu paljolti tarkastelunäkökulmasta ja –kohteesta. Laatuajattelu on muuttunut jatkuvasti yhteiskunnan ja yritysten kehittyessä. Hoyle (2007, 10) esittää laadun voivan tarkoittaa muun muassa erinomaisuuden tasoa, vaatimusten täyttymistä, jonkin asian ominaisuuksien kokonaisuutta, sopivuutta käyttöön, sopivuutta tarkoitukseen, virheiden puuttumista ja asiakkaiden tarpeiden tyydyttämistä.

Nykyään laatua tarkastellaan yleensä kokonaisvaltaisemmin sidosryhmien, etenkin asiakkaiden näkökulmasta, eli laadukkaan tuotteen edellytyksenä on asiakkaan tyytyväisyys sen ominaisuuksiin. Asiakastytyväisyys itsessään ei kuitenkaan takaa

laadukasta toimintaa, mutta myöskään virheetön ja tehokas tuotanto ei automaattisesti tarkoittaa tuotteen olevan laadukas. (Lecklin 2006, 18.)

Yrityksen laadunkehitystyössä onkin kannattavaa erottaa selvästi toisistaan tuotteiden ja toiminnan laatu. Salminen (1990, 9) esittää yrityksen sisäisten laatukäsitysten yhtenäistämisen tärkeydelle seuraavat syyt:

- Tuotteiden ja toiminnan laatuvaatimukset saattavat olla ristiriidassa keskenään.
- Selkeiden mittareiden luominen on mahdotonta ilman yhtenäistä käsitystä laadusta.
- Yritys ei pysty vastaamaan joustavasti asiakkaiden nopeasti muuttuviin laatutarpeisiin, jos laatukäsitykset eivät ole yksimielisiä.
- Tavoitteellinen laadun kehitystoiminta vaatii tarkat laatukäsitteet.

Tuotteiden laatu tarkoittaa sen kykyä täyttää sille asetetut ja oletetut tarpeet. Vaatimuksia tuotteelle saattaa loppuasiakkaiden lisäksi asettaa myös esimerkiksi mahdolliset väliportaajat ja viranomaiset. (Salminen 1990, 10).

Toiminnan laatua voidaan ajatella kahtena eri osa-alueena. Ensinnäkin toiminnan laadulla tarkoitetaan tuotteiden aikaansaamisen taloudellisuutta ja virheettömyyttä, jota voidaan seurata mm. virhemäärillä ja laatu kustannuksilla. Toiminnan laatu käsittää toisaalta myös kaiken muun yrityksessä tapahtuvan toiminnan. Vaikka prosessit ja työtehtävät eivät suoraan vaikuttaisivatkaan lopputuotteen laatuun, niin niiden laatua voidaan tarkastella turhan työn ja virheiden määrällä. Tätä osa-aluetta on huomattavasti hankalampi tarkastella systemaattisesti. (Salminen 1990, 13)

ISO 9001 –standardi ei varsinaisesti ota kantaa yrityksen tuotteilleen asettamiin laatuvaatimuksiin, vaan esittää toimintaan kohdistuvat laatuvaatimukset, joiden avulla varmistetaan lopputuotteiden laatuvaatimusten täytyminen varmasti ja jatkuvasti (Moisio & Tuominen 2008a, 5).

2.2 Laadun kehittämisen tarve

Asiakkaalle laadun merkitys on suhteellisen yksiselitteinen. Asiakkaan voidaan olettaa haluavan parasta mahdollista laatua hinnalla, jonka se on valmis maksamaan haluamastaan tuotteesta tai palvelusta. Maksuvalmius taas riippuu tuotteen käyttökohteesta, käyttötarpeesta ja tuotteeseen kohdistetuista odotuksista.

Yrityksen näkökulmasta tuotteiden ja toiminnan laadun parantamiseen liittyy huomattavasti laajempia huomioon otettavia kokonaisuuksia. Beckford (2002, 4-11) esittää kolme määräävää asiaa laadun tavoittelussa: ekonomisen, sosiaalisen ja ympäristösyyn.

Ekonominen syy tarkoittaa sitä, että viime vuosikymmeninä tapahtunut jatkuva maailmanlaajuinen talouskasvu on johtanut siihen, että lähes poikkeuksetta tarjonta vastaa kysyntää ja yritysten välinen kilpailu on siten kasvanut. Vähitellen kysynnän tyydyttäminen johtaa kuitenkin tilanteeseen, jossa uusia tuotteita ostetaan lähinnä korvaamaan vanhoja. Sen seurauksena tuotteilta odotetaan pitempää elinikää ja korkeampaa laatua. Nyt on jo nähtävissä tuotannon siirtymistä halpatuotantomaista takaisin kehittyneempiin maihin, joissa on tarjolla korkeaa osaamista ja halutun laadun tuottaminen on suhteellisesti jopa edullisempaa. Korkea laatu ei ole enää lisäominaisuus, vaan välttämättömyys, jos yritys haluaa selvitä saturoituneilla markkinoilla. (Beckford 2002, 4.)

Sosiaalisen syyn mukaan laadun parantamiseen vaadittavilla toimenpiteillä on yleensä lyhyellä aikavälillä negatiivisia vaikutuksia ja halutut tulokset saavutetaan vasta myöhemmin, mikä aiheuttaa luonnollisesti yrityksen sisäistä vastustusta ja vaikean alkuvaiheen ylittäminen on suuri kynnyksyrityksille. Esimiesten tulisikin panostaa työvoiman koulutukseen sekä laadukkaan työskentelyn merkityksen painottamiseen ja tarjota mahdollisuus vaikuttaa toimintakäytäntöihin. Toisin sanoen yrityksen tulisi hyödyntää mahdollisimman hyvin työvoimansa osaaminen, joka johtaa parempaan laatuun ja työhyvinvointiin. (Beckford 2002, 9.)

Ympäristösyy perustuu nykyään maailmanlaajuisesti hyväksytyyn tosiasiaan, että maailman resurssit ovat rajallisia ja niiden rajoittamaton käyttö vahingoittaa

ympäristöä. Ympäristövaatimukset ovatkin jatkuvasti tiukentumassa, ja laadukkaan tuotannon edellytyksenä on tarvittavien resurssien mahdollisimman tehokas hyödyntäminen. Yritysten täytyy siis ottaa jatkuvasti huomioon kasvava tarve ympäristöhaittojen minimoinnille. Tämä vaatimus ei koske ainoastaan yrityksiä, vaan myös kuluttajia, yhteiskuntia ja koko maailmaa, (Beckford 2002, 11.)

2.3 Laadun merkitys yrityksen kilpailukyvyllä

Laadun parantamisen näkökulmasta on kaksi perustapaa saavuttaa parempi kilpailukyky. Ensinnäkin pitää luoda tuotemäärittelyt, jotka vastaavat kilpailijoita paremmin asiakkaiden tarpeita ja siten päästä paremmalle koetulle laatutasolle. Toiseksi täytyy pystyä saavuttamaan määritelty laatutaso ja palvelutaso kilpailijoita tehokkaammin. Nämä kaksi kohtaa eivät sulje toisiaan pois, vaan hyvät yritykset onnistuvat molemmissa. (Pyzdek & Keller 2013, 22.)

Saavuttamalla kilpailijoita korkeamman asiakkaiden näkökulmasta koetun laadun avautuu kolme kilpailukyvyn parantamiseen johtavaa mahdollisuutta; korkeasta laadusta voidaan pyytää korkeampaa hintaa kannattavuuden parantamiseksi, korkeamman hinnan tuomat tulot voidaan käyttää laadun parantamiseksi edelleen tai korkeampaa laatua voidaan myydä kilpailijoita vastaavalla hinnalla markkinaosuuden kasvattamiseksi ja sitä kautta tuotantokapasiteetti saadaan optimaalisesti käytettyä. (Buzzell & Gale 1987, 26.)

Parantamalla yrityksen kykyä saavuttaa vaadittu laatutaso saadaan laskettua laatuksannuksia ja siten tuotannon kokonaiskustannuksia ja koska vaatimustenmukaisuus johtaa parempaan koettuun laatuun, se auttaa myös sitä kautta saatujen hyötyjen muodossa. (Pyzdek & Keller 2013, 22.)

Korkealla laadulla on suora yhteys myös asiakastyytyvyyteen, joka on nykyään monella tapaa laatuajattelun lähtökohtana. Menestyvä yritys toimii proaktiivisesti ja pyrkii alusta asti tuottamaan mahdollisimman suuren hyödyn asiakkailleen. Riippumatta siitä, ovatko loppukäyttäjät yrityksen asiakkaita vai eivät, täytyy yrityksen jatkuvasti miettiä mihin tarkoitukseen heidän tuotteensa on tehty ja miten se

saadaan vastaamaan mahdollisimman hyvin sitä käyttävien ihmisten tarpeita. (Jylhä & Viitala 2013, 74.) Korkea laatu siis johtaa tyytyväisiin asiakkaisiin, joka tarkoittaa pysyvyyttä, ostojen määrän lisääntymistä ja hyvän maineen leviämistä asiakaskunnan keskuudessa. Toisaalta asiakastyytyväisyys antaa pelivaraa myös hinnoittelussa, jolloin katetta voidaan parantaa. (Lecklin 2006, 24.)

2.4 Laatujohtaminen ja laatukulttuuri

Jokaisella työntekijällä on osansa laadun ylläpitämisessä ja kehittämisessä. Ylin johto ja esimiehet ovat kuitenkin vastuussa siitä, että laadulliset tavoitteet saadaan tuotua osaksi jokapäiväistä toimintaa. Tätä ylhäältä alaspain kulkevaa laatukäsitysten esilletuontia voidaan kutsua laatujohtamiseksi. (Silén 2001, 45.) Laatujohtamisen edellytyksenä on siis yrityksen laatu politiikan ja tavoitteiden määrittäminen.

ISO 9000 –standardin määritelmän mukaan laatu politiikalla tarkoitetaan yrityksen ylimmän johdon asettamaa yrityksen laatuun liittyvää tarkoitusta ja suuntaa, joka asettaa pohjan laatu tavoitteiden asettamiselle. Laatu politiikan tulee olla yhdenmukainen yrityksen yleisen politiikan, vision ja toiminta-ajatuksen kanssa. (SFS-EN ISO 9000, 24.) Laatu politiikan laatiminen ja käyttöönotto on yksi ISO 9001 –standardin vaatimuksista (SFS-EN ISO 9001, 30). ISO 9001:2015 antaa kuitenkin melko vapaat kädet vaatimusten toteuttamistapojen suhteen edeltäjiinsä verrattuna, ja Sinituote Oy näki itselleen parhaaksi sisällyttää laatu politiikan - kuten vision ja toiminta-ajatuksenkin – osaksi yleistä toiminta politiikkaa. Se pitää sisällään selkeiden tuotteisiin liittyvien laatu kriteerien lisäksi myös yrityksen perusarvot, toiminnan laatuun liittyvät vaatimukset ja kriittiset menestystekijät, jotka osaltaan vaikuttavat myös lopulliseen laatuun. Kuten Hoyle (2007, 78) toteaa, laatu politiikan erillisellä esittämisellä ja muiden politiikkojen sivuuttamisella ei saavuteta erityistä hyötyä, sillä kaikki politiikat vaikuttavat toimintatapoihin, jotka ovat avainasemassa sidosryhmien tarpeiden täyttämässä.

Laatu politiikka ja sen kautta asetetut laatu tavoitteet luovat pohjan yrityksen laatu kulttuurille. Toimivassa laatu kulttuurissa yrityksen arvot ja laatu keskeinen

ajattelu on täysin iskostunut koko henkilöstön ajatteluun ja toimintaan, jolloin ne tukevat laadun tuottamista ja jatkuvaa kehitystä. Hyvällä johtamisella on erittäin tärkeä rooli laatukulttuurin luomisessa. (Silén 1998, 47.)

Toimiva laatukulttuuri on edellytys myös poikkeamaraportoinnin tehokkaalle hyödyntämiselle. Henkilöstöllä täytyy olla selkeä kuva tuotteiden ja toiminnan laatuvaatimuksista, sekä laadun vaikutuksesta yrityksen toimintaan yleisesti. Poikkeamaraportoinnin tarkoituksena on ensisijaisesti auttaa yritystä kehittämään laatua ja laadunhallintajärjestelmää paremmaksi, mutta se koetaan helposti vain virheiden ja syyllisten löytämisen apuvälineenä, jos laatuajattelua ei ole onnistuttu siirtämään johdotasolta muualle organisaatioon.

2.5 Laadunhallintajärjestelmistä yleisesti

Sinituote Oy:n uusi poikkeamaraportointikäytäntö on yksi osa laajempaa laadunhallintajärjestelmää. Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan virallista määriteltyä ja käytettyä tapaa hallita tuotannon laatua. Kenties yleisin kansainvälinen laatustandardi, ISO 9000, määrittelee laadunhallinnan tarkoittavan koordinoituja toimenpiteitä, joilla ohjataan ja hallitaan organisaatiota laadun suhteen. Nämä toimenpiteet, jotka koostuvat laatusuunnittelusta, laadunvalvonnasta, laadun parantamisesta ja laadunvarmistuksesta, muodostavat yhdessä laadunhallintajärjestelmän. (SFS-EN ISO 9000, 19.)

Laadunhallintaa ja laadunhallintajärjestelmiä voidaan kuitenkin lähestyä lukemattomista eri näkökulmista, joten erilaisia tekniikoita ja toimintamalleja on myös valtavasti. Kaikilla yleisillä laadunhallintajärjestelmämalleilla on suurin piirtein samat tavoitteet, mutta ne pyritään saavuttamaan hieman eri tapoja hyödyntäen. Niiden välillä on kuitenkin niin paljon päällekkäisyyksiä ja vastaavuuksia, että jo niiden vertailu yleisellä tasolla on hyvin vaikeaa. (Hoyle 2007, 22)

Yritykset voivat hakea kolmannen osapuolen myöntämää sertifikaattia, mikäli toiminta vastaa standardien vaatimuksia. Standardien mukaan toimiva ja laatusertifikaatin saanut yritys voi käyttää sitä markkinoinnissaan. ISO 9001 –

sertifikaatti on kenties yleisin ja arvostetuin kansainvälisillä markkinoilla, sillä se takaa asiakkaille ja yhteistyökumppaneille, että yritys toimii ISO 9001 –standardin yleismaailmallisten vaatimusten mukaisesti. Monet yritykset vaativatkin tavarantoimittajiltaan voimassa olevaa laatusertifikaattia. Laatusertifikaatitkaan eivät tietysti tarkoita yrityksen tuotteiden olevan korkeinta mahdollista laatua, sillä sertifikaatti koskee vain laadunhallintärjestelmää.

2.6 ISO 9001

ISO 9001 on osa ISO 9000 –standardiperhettä, jonka oleellimmat standardit ovat:

- ISO 9000: Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- ISO 9001: Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 9004: Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli.

Nämä yhdessä muodostavat vaatimusten kokonaisuuden, joka oikein sovellettuna auttaa organisaatio luomaan ja ylläpitämään toimintatapoja, joilla saavutetaan korkea asiakastytyväisyys (Hoyle 2007, 77-78). ISO 9001 –standardi on siis vain osa laajempaa kokonaisuutta, joka tarvitaan toimivan laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen. Yleensä puhutaan kuitenkin yksinkertaisesti ISO 9001 –standardin mukaisista laadunhallintajärjestelmistä, sillä juuri siinä on esitetty ne vaatimukset, joita käytetään sertifioinnin pohjana, vaikka käytännössä laadunhallintajärjestelmä vaatii muitakin standardeja tuekseen. Standardiperhettä voidaan soveltaa millä tahansa toimialalla, ja ISO 9001 –sertifikaatti onkin maailman yleisin laatusertifikaatti. (Laine & Lecklin 2009, 245.)

ISO 9000 –standardiperhe asettaa korkeatasoisia yleisvaatimuksia hallintajärjestelmälle, eikä ota millään tavalla kantaa tuotosten laatuvaatimuksiin tai edes siihen, että miten sen itsensä sisältämät vaatimukset on implementoitava. Se korostaakin, että jatkuvan korkea laatu saavutetaan parhaiten tarkkojen teknisten käytännön vaatimusten ja laadunhallintastandardien yhdistelmällä, mutta ISO 9000 –sarja kattaa ainoastaan laadunhallintapuolen. (Pyzdek & Keller 2013, 42.)

2.7 Laatupoikkeamat

ISO 9000 –standardissa poikkeama on määritelty yksinkertaisesti vaatimuksen täyttymättä jäämiseksi (SFS-EN ISO 9000, 24). Poikkeamien tarkempi määrittely ja tunnistaminen on siten yrityksen itsensä vastuulla, ja ISO 9001 –standardin vaatiman poikkeamakäsittelyn käytännön toteutus voi vaihdella huomattavasti.

Vaatimuksilla poikkeamien tapauksessa tarkoitetaan yleisesti tiedossa olevaa tai pakollista tarvetta tai odotusta, joka on asetettu poikkeaman kohteelle. Tämä voi tarkoittaa yrityksen itselleen asettamia vaatimuksia, kuten työohjeet tai laatuvaatimukset, tai sidosryhmien asettamia vaatimuksia, kuten lainsäädäntö ja sopimusehdot. Vaatimukset voivat olla selkeästi dokumentoituja, mutta yleisesti tiedossa olevalla vaatimuksella tarkoitetaan tapoja ja käytäntöjä, joita ei ole välttämätöntä dokumentoida, mutta jotka vaikuttavat tuotteen tai toiminnan laatuun. (SFS-EN ISO 9000, 24.)

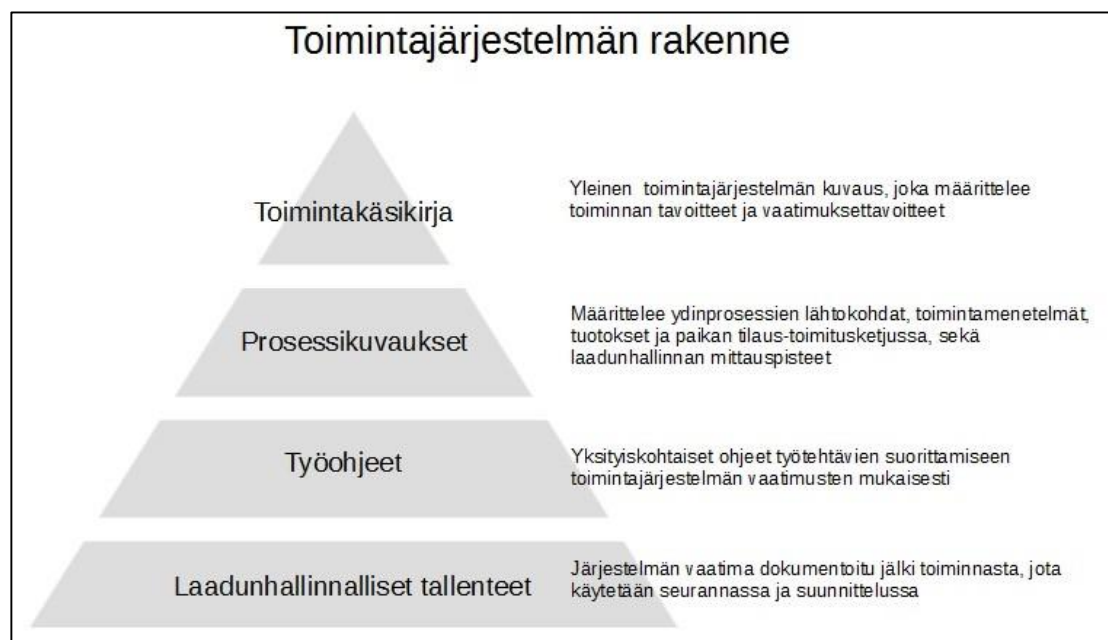
Poikkeamat ja niistä seuranneet toimenpiteet ovat yksi harvoja asioita, jotka ovat ISO 9001 –standardin vaatimusten mukaan dokumentoitava (SFS-EN ISO 9001, 27). Monessa asiassa standardi ei edellytä toimenpiteistä jäävän kirjallista jälkeä, mutta poikkeamat on dokumentoitava, jotta voidaan tarkastella poikkeamien luonnetta ja seuranneita toimenpiteitä sekä korjaavien toimenpiteiden tuloksia. Nämä asiat käydäänkin usein läpi sisäisissä ja kolmannen osapuolen suorittamissa auditoinneissa, sillä niistä saa helposti kuvan laadunhallinnan ja toiminnan kehittämisen tehokkuudesta.

Vaatimattomimmalla tasolla poikkeamakäsittely voi rajoittua pelkästään laadultaan virheellisiin tuotoksiin ja niistä seuraaviin toimenpiteisiin. Menestyvissä organisaatioissa poikkeamalla tarkoitetaan yleensä kuitenkin kaikkia häiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa asiakkaan kokemaan laatuun, turvallisuuteen, henkilöstön terveyteen tai ympäristöön haitallisesti. (Moisio & Tuominen 2008b, 154.) Tämä tarkoittaa siis varsinaisten tuotteiden laatuvirheiden lisäksi toiminnan laadussa esiintyvien virheiden käsittelyä poikkeamina.

3 POIKKEAMAKÄSITTELY SINITUOTE OY:SSÄ

Sinituote Oy:ssä poikkeamakäsittely otettiin käyttöön ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä. Poikkeamakäsittelyn tarkoituksena on luoda mahdollisuudet tunnistaa, dokumentoida ja analysoida poikkeamat sekä hallita niiden vaikutuksia korjaavilla ja ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä. Raportoinnin pohjalta saatujen tietojen avulla pyritään kehittämään laadunhallintajärjestelmää siten, että vastaavia poikkeamatilanteita ei jatkossa synny.

Jotta poikkeamakäsittelykäytännön käyttöönotto onnistuisi mahdollisimman vaivattomasti, haluttiin siihen liittyvät asiat määritellä tarkasti ja yksiselitteisesti. Lopputuloksena syntyi poikkeamakäsittelyprosessi, joka on sidottu yleiseen toimintajärjestelmän rakenteeseen ja jonka lähtökohdat, toiminnot, vastuut ja tavoitellut lopputulokset on määritelty ja dokumentoitu. Kuviossa 1 on esitetty Sinituote Oy:n toimintajärjestelmän dokumentoitu rakenne.

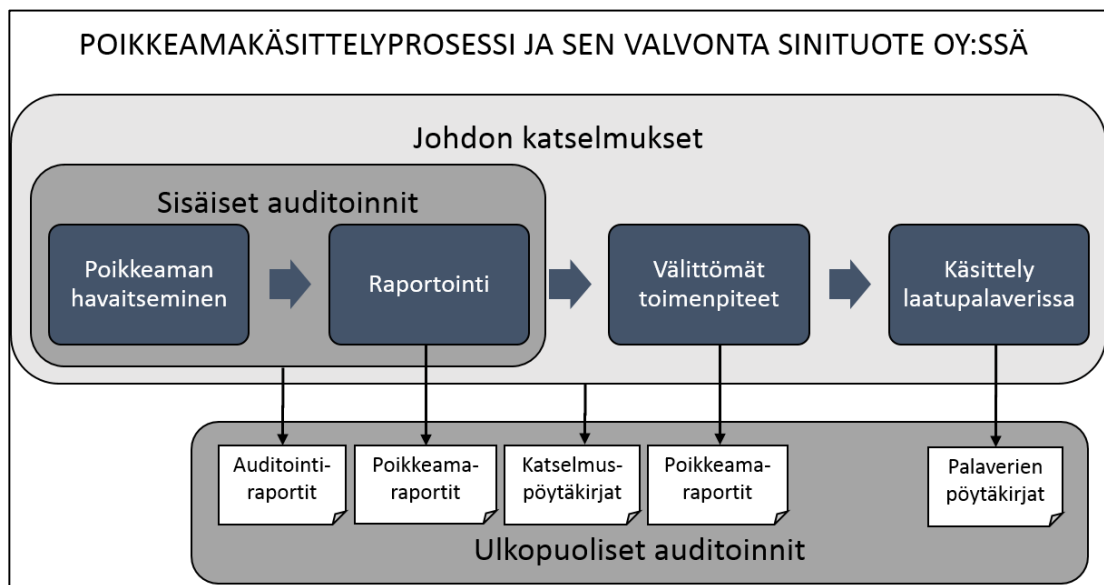


Kuvio 1. Sinituote Oy:n toimintajärjestelmän dokumenttien hierarkkinen rakenne.

Toimintakäsikirjassa on määritelty yrityksen yleinen laatu politiikka ja toimintaperiaatteet, joihin poikkeamakäsittelykin perustuu. Poikkeamakäsittelystä tehtiin kirjallinen prosessikuvaus, josta käy ilmi kaikki siihen liittyvät vaatimukset, vastuuhenkilöt, prosessin kulku ja tavoitteet. Poikkeamakäsittelyprosessista tehtiin

myös erittäin yksityiskohtaiset työohjeet, jotka ovat kaikkien työntekijöiden saatavilla ja joiden avulla kuka tahansa pystyy suoriutumaan vaadituista toimenpiteistä. Tallenteeksi poikkeamakäsittelystä jää poikkeamaraportit ja niiden mahdolliset liitteet tai viitetiedostot. ISO 9001 standardi ei vaadi näin tarkkaa dokumentointia, mutta sen ajateltiin helpottavan käyttöönottoa ja käytännöissä pysymistä.

Kuviossa 2 on esitetty pelkistettynä poikkeamakäsittelyprosessin päävaiheet ja sen valvonta. Prosessissa itsessään voidaan katsoa olevan neljä vaihetta; poikkeaman havaitseminen, joka tapahtuu eri tavoilla riippuen osastosta ja työvaiheesta, raportointi, välittömät toimenpiteet ja poikkeamien käsittely laatupalaverissa. Sisäisillä auditoinneilla valvotaan lähinnä osastoilla tapahtuvaa poikkeamien havaitsemista ja raportointia, kun taas katselmuksissa arvioidaan prosessia kokonaisuutena. Ulkopuolisissa auditoinneissa keskitytään prosessista näytöksi jääneiden tallenteiden tarkasteluun ja arviointiin.



Kuvio 2. Sinituote Oy:n poikkeamakäsittelyprosessin vaiheet ja valvonta.

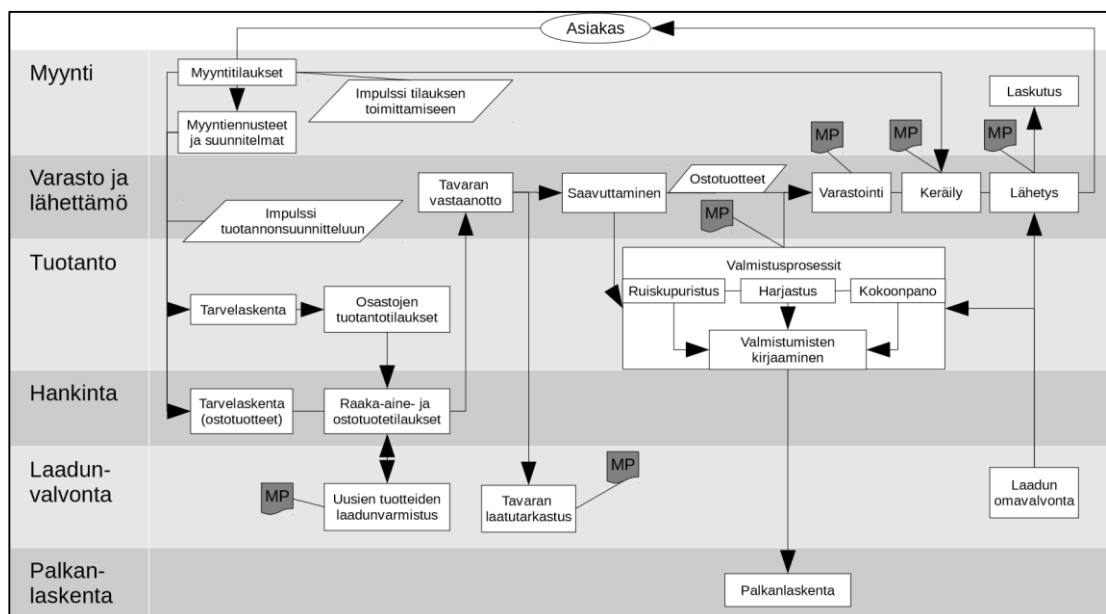
3.1 Poikkeamien määrittely

ISO 9000 –standardisarjan määritysten mukaan poikkeama tarkoittaa vaatimuksen täyttymättä jäämistä. Jotta poikkeama voidaan siis todeta, täytyy sen kohteelle olla selkeästi määritellyt vaatimukset. Poikkeamakäsittelyn voidaan siis ajatella kattavan hyvinkin erilaisia asioita yrityksestä riippuen.

Sinituote Oy valmistaa suuria määriä lähinnä muovipohjaisia tuotteita, jolloin odotettavissa on väistämättä tuotteesta riippuva virhemarginaali. Tästä syystä yksittäisten kappaleiden laatuvirheiden käsittely varsinaisina poikkeamina ei ole seurannan tai kehitystyön kannalta kannattavaa. Yksittäiset virheet havaitaan rutiinitarkastuksissa, poistetaan tuotannosta ja niistä kertyvää dataa käytetään tuotesuunnittelussa, joka on oma prosessinsa.

Poikkeamaraportointia haluttiin käyttää laajemmin koko toimintajärjestelmän kattavana kehitystyökaluna, ja sen seurauksena määriteltiin viisi tuotteisiin ja toimintaan liittyvää poikkeamatyyppiä; oman tuotannon laatupoikkeamat, ostotuotteiden laatu poikkeamat, työtapo poikkeamat, järjestelmäpoikkeamat ja muut poikkeamat. Kaikille poikkeamatyypeille tehtiin mahdollisimman tarkat määrittelyt, jotta raportointi onnistuu helposti ja poikkeamista kerättävää tietoa voidaan tehokkaasti käyttää hyödyksi toiminnan kehittämisessä. Laatuvaatimukset, joista poikkeaminen johtaa poikkeamaraportointiin, on esitetty eri tavoin riippuen poikkeamatyypistä.

Kuviossa 3 on esitetty Sinituote Oy:n tilaus-toimitusketju ja siitä nähdään hyvin, että koko toiminnan kattavassa poikkeamakäsittelyprosessissa valmistusprosessit ovat vain pieni osa-alue.



Kuvio 3. Sinituotteen tilaus-toimitusketju.

3.1.1 Oman tuotannon laatupoikkeamat

Nämä ovat omista tuotantoprosessien virheistä johtuvia laatupoikkeamia tuotteissa. Tuotannon laatukriteerit on määritelty ja työntekijöiden nähtävissä ERP-järjestelmän kautta nimikkeen tiedoissa. Kaikille tuotteille on määritelty fyysiset ominaisuudet ja pakkausmallit, joiden täytyy täytyä valmiissa tuotteessa. Nämä vaatimukset ovat myös työntekijöiden nähtävillä jokaisessa tuotantoprosessin työvaiheessa. Massatuotannossa on kuitenkin aina odotettavissa tietty määrä virheitä jo pelkästään tuotantolaitteiden toleranssivaihtelujen takia. Tämän takia jokaisesta yksittäisestä poikkeamasta ei ole mielekästä raportoida ja raportointi onkin ohjeistettu tehtäväksi vain niistä poikkeamista, jotka ilmenevät normaalia säännöllisemmin tai tilanteissa, joissa niitä ei normaalisti ole ollenkaan. Oman tuotannon laatupoikkeamista tehdään siis harkinnanvaraisesti raportti, jos on syytä olettaa jossakin tuotantovaiheessa tapahtuvan selkeitä virheitä tai raaka-aineiden olevan epäkurantteja.

3.1.2 Ostotuotteiden laatupoikkeamat

Ostotuotteiden laatupoikkeamat tarkoittavat alihankintaosissa ilmeneviä laatupoikkeamia. Kuten omalle tuotannollekin, ostotuotteille on määritelty laatukriteerit ERP-järjestelmän nimikkeen tiedoissa. Ostotuotteiden laatupoikkeamat pyritään havaitsemaan laadunvalvonnassa saapuvan tavaran tarkastuksilla. Sinituotteella on käytäntönä tarkistaa jokaisen saapuvan tavaraerän sisältö. Tarkastuksen kohdat on määritelty ja kaikkien tarkastusten tulokset kirjataan ylös. Saapuvan tavaran tarkastuksissakin on odotettavissa tiettyjä poikkeamia, jotka eivät vaikuta lopputuotteen laatuun eivätkä johda mihinkään normaalista poikkeaviin toimenpiteisiin ja siksi ne on jätetty raportoinnin ulkopuolelle. Nämä lievät hyväksyttävät laatuvariaatiot ovat ohjeistettu laaduntarkastusosaston työntekijöille. Lähtökohtana on, että ostotuotteiden laatupoikkeamsita raportoidaan jos reklamaatioprosessin ajatellaan olevan aiheellista.

3.1.3 Työtapapoikkeamat

Työtapapoikkeamat tarkoittavat tilanteita, jossa prosessille määriteltyjä vaatimuksia tai ohjeistusta ei noudateta. Prosessien vaatimukset ja ohjeet voivat tarkoittaa esimerkiksi työohjeita, työturvallisuusohjeita tai yleisesti työpaikan sovittuja pelisääntöjä. Esimiesten vastuulla on pitää osastojensa sisällä tapahtuvien prosessien ohjeistukset ajan tasalla ja kaikkien tiedossa.

3.1.4 Järjestelmäpoikkeamat

Järjestelmäpoikkeamat tarkoittavat selviä puutteita, virheitä tai ristiriitaisuuksia itse toimintajärjestelmässä, joiden seurauksena työntekijä ei voi suorittaa annettua tehtävää laatuvaatimusten mukaisesti. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi jonkun kriittisen työtehtävän ohjeistuksen puuttumista tai ohjeistusta, jonka noudattaminen johtaa ongelmatilanteisiin.

3.1.5 Muut poikkeamat

Muut poikkeamat ovat yksinkertaisesti poikkeamia, joita ei voida selkeästi sijoittaa muihin kategorioihin. Koska poikkeamaraportointi kattaa kaikki toiminnan osat, on täysin mahdollista, että käsiteltäväksi tulee poikkeamia, joita ei ole voitu ennustaa raportointikäytäntöjen suunnitteluvaiheessa. Jos muihin poikkeamiin alkaa selvästi kertyä säännöllisesti johonkin tiettyyn asiaan liittyviä poikkeamia, voidaan käytäntöä ja tyyppimäärittelyjä päivittää.

3.2 Poikkeamien tasot

Poikkeamaraportti tulee täyttää aina, kun korjaavat tai ennaltaehkäisevät toimenpiteet arvioidaan tarpeellisiksi. Toimenpiteet tehdään kuitenkin tervettä järkeä käyttäen suhteuttaen ne poikkeaman aiheuttaman häiriön ja mahdollisten riskien kokoon. Poikkeamat jaetaan karkeasti kolmeen tasoon, jos yksi tai useampi tason kriteereistä täyttyy.

Kriittinen poikkeama:

- Jos annetut vaatimukset, ohjeistukset tai määräykset on tietoisesti sivuutettu tai prosessi on lakannut toimimasta kokonaan.
- Poikkeama aiheuttaa turvallisuusriskin.

Suuri poikkeama:

- Samaan prosessiin tai järjestelmän osaan liittyy monia pienempiä poikkeamia, joka viittaa vakavampaan ongelmaan sen hallinnassa.
- Pieni poikkeama, joska on raportoitu, mutta asialle ei ole tehty mitään ja se uusiutuu.
- Annettujen vaatimusten ja määräysten huolimaton noudattaminen.
- Saattaa johtaa viallisen tuotteen päätymiseen asiakkaalle, huomattaviin häiriöihin tuotannossa tai aiheuttaa turvallisuusriskin mahdollisuuden.

Pieni poikkeama:

- On yksittäistapaus.
- Ei vaikuta lopputulokseen haittaavasti.
- Vaatii pienet korjaustoimenpiteet.

Poikkeaman tason määrittely on aina tapauskohtaista ja tasoa voidaan myös muuttaa käsittelyn aikana, mikäli todetaan sen aiheuttavat suuremman riskin tai korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen ei onnistukaan kuten aluksi ajateltiin. Oleellista raportoinnissa on kuitenkin se, että mitään poikkeamia ei vähätellä ja jätetä sen seurauksena raportoimatta.

3.3 Raportointikäytäntö

Raportoinnissa päätettiin käyttää Sinituotteen yleisen asiakirjamallin pohjalta luotua poikkeamaraporttia, joka on tallennettu yrityksen verkkolevyille. Raportti voidaan täyttää sähköisesti tai tulostetulle lomakepohjalle, joita on saatavilla kaikilla osastoilla niille osoitetuista paikoista. Raportin tunnistetietoihin tulee raportin jättäjän nimi, päivämäärä, osasto sekä poikkeaman tyyppi ja taso. Raportoinnin aloittaa joko

poikkeamahavainnon tehnyt työntekijä tai kyseisen osaston esimies, jos työntekijä niin haluaa.

Raportti tulee täyttää siten, että kaikki kohdat ovat ymmärrettävissä ilman lisätiedusteluja. Poikkeaman täytyy myös olla perusteltu, eli siitä tulee käydä ilmi minkä vaatimusten tai ohjeistuksen vastainen poikkeama on. Raporttiin liitetään myös mahdollisuuksien mukaan objektiiviset todisteet, kuten valokuvat tai muut dokumentit tapahtuneesta. Lähtökohtaisesti raportin tulee olla täytetty niin selkeästi ja yksityiskohtaisesti, että jatkotoimenpiteistä vastuussa oleva henkilö pystyy toimimaan pelkän raportin tietojen perusteella.

Poikkeamaraportit ja kaikki niihin liittyvät viitetiedostot tallennetaan yrityksen verkkolevylle niille osoitettuun paikkaan. Muualla säilytettäviin poikkeamaan liittyviin dokumentteihin tulee olla raportissa selkeä viite, jotta asian käsittelijä löytää ne tarvittaessa.

Kaikki poikkeamat lisätään myös heti käsittelyn alussa poikkeamataulukoon, joka on tehty xlsx-tiedostopohjalle. Poikkeamataulukon linkkien kautta päästään tarkastelemaan kaikkia poikkeamaraportteja, ja siitä on nähtävissä käsittelijä, käsittelyn tila, sekä poikkeaman tyyppi ja taso. Käsittelijän vastuulla on pitää taulukossa näkyvä käsittelyn tila ajan tasalla.

3.4 Poikkeamien käsittely

Kaikki raportoidut poikkeamat vaativat käsittelyn ja toimenpiteet. Toimenpiteiden laajuus suhteutetaan poikkeaman tasoon, sen aiheuttamaan riskiin ja uusiutumisen todennäköisyyteen. Poikkeamien käsittelyyn tehtiin seuraavat yleisohjeet:

- Laadultaan virheelliset tuotteet poistetaan tuotannosta tutkittavaksi.
- Laatu-poikkeamien syyt selvitetään.
- Virheelliset tuotteet siirretään alennustuotteina tehtaanmyymälän puolelle tai hävitetään.
- Tehdään poikkeamalle vaadittavat korjaustoimenpiteet.

- Jos tarpeellista, korjataan tai muutetaan toimintatapoja tulevien laatupoikkeamien estämiseksi ja suhteutetaan toimenpiteiden tarve havaittujen poikkeamien vakavuuteen.
- Poikkeamista raportoidaan ja raportit arkistoidaan; raportissa kuvaillaan poikkeaman luonne, vakavuus ja esitetään korjaus- ja parannusehdotukset.
- Poikkeamaraporttien pohjalta tehdyt toimenpiteet kuvaillaan poikkeamaraportissa ja tapauksesta riippuen tarkemmin muissa dokumenteissa (esim. reklamaatioraportit).
- Jatkuvista samantyyppisistä ja suurista poikkeamista tiedotetaan johtoryhmälle, joka käsittelee asian.

Havainnon tehnyt työntekijä on aina vastuussa välittömistä toimenpiteistä, kuten raportoinnin aloittamisesta ja virheellisen tuotoksen poistamisesta tuotannosta.

Jos raportin täyttäjä on itse vastuuhenkilönä vaadituissa toimenpiteissä, kirjaa hän raporttiin mitä konkreettisesti on tehty poikkeaman seurauksena, kuten toimintatapojen muutokset, ja sulkee käsittelyn. Muovi- harja- ja kokoonpano-osastojen esimiehet ovat vastuussa osastojensa tuotantoon liittyvistä korjaustoimenpiteistä.

Jos poikkeaman vaatimat toimenpiteet ovat jonkun muun vastuulla, kuten ostotuotteiden laatuvirheiden kohdalla, kirjoitetaan raporttiin poikkeamakuvauksen lisäksi toimenpide-ehdotukset. Kun raportti tiedostoineen on tallennettu ja lisätty taulukkoon, ilmoitetaan vastuuhenkilölle sen odottavan toimenpiteitä. Tässä kohtaa vastuu poikkeamakäsittelyn ja raportoinnin jatkamisesta siirtyy toimenpiteiden suorittajalle. Jos toimenpiteille on oma dokumentointi tai raportointikäytäntönsä, riittää poikkeamaraportissa viite niihin. Esimerkiksi reklamaatiokäsittelyissä riittää, että hankintapäällikkö ilmoittaa poikkeamaraportissa reklamoinnin tehdyksi ja loput tiedot löytyvät reklamaatioraportista.

Raportista tulee myös jollain tapaa näkyä toimenpiteiden aikataulu. Isommille toimenpiteille voidaan antaa arvioitu käsittelyaika, mutta pienille ja välittömästi suoritettaville riittää kuittauksen päivämäärä. Kun käsittelylle on annettu aikataulu ja

se on taulukossa merkattu keskeneräiseen tilaan, tietävät muutkin ettei se ole vain unohtunut.

Esimiehen on tärkeää tiedottaa ja antaa palautetta käsittelyn etenemisestä ja suoritetuista toimenpiteistä poikkeamaraportin jättäneelle työntekijälle sekä myös kaikille muille asiaan oleellisesti liittyville työntekijöille.

3.5 Toimenpiteiden seuranta

Laadunhallintajärjestelmän kehittämisen yhteydessä aloitetaan myös säännölliset laatupalaverit joihin osallistuu tuotantojohtajasta, kehityspäälliköstä, työnjohtajista ja laadunvalvojasta koostuva ryhmä. Palavereissa käydään läpi kaikki ajankohtaiset laadunhallintaan liittyvät asiat, joista yksi on poikkeamien tarkastelu.

Tavoitteena ei ole saada raportoitujen poikkeamien määrää mahdollisimman alas, sillä poikkeamien ilmeneminen on vain merkki raportointikäytännön toimivuudesta. Varsinkin uuden toimintajärjestelmän käyttöönoton alkuvaiheilla poikkeamia tulee ilmenemään epäilemättä runsaasti. Sen sijaan oleellista on perehtyä poikkeamien vakavuuteen, syihin ja toimenpiteiden tehokkuuteen.

3.6 Poikkeamaraportointiprosessin arviointi

Poikkemakäsittelyn käyttöönottoaminen yrityksessä, jossa ei aikaisemmin ole ollut minkäänlaista virallista raportointijärjestelmää laatu-poikkeamille, tulee varmasti olemaan hankala prosessi. Siksi onkin oleellista, että poikkeamakäsittelykäytäntöjä ja koko toimintajärjestelmän tehokkuutta arvioidaan säännöllisesti. Tätä tarkoitusta varten ISO 9001 –standardi vaatii säännöllisten johdon katselmusten suorittamista.

Sinituote Oy suorittaa johdon katselmuksen vähintään kerran vuodessa, tarvittaessa useammin. Katselmuksessa arvioidaan tavoitteiden täyttymisen, toimintaympäristön muutosten ja strategisen suunnan pohjalta tarpeita toimintajärjestelmään tehtäville muutoksille. Tarkoituksena on varmistaa sen sopivuus, riittävyys ja tehokkuus jatkossakin. Siihen liittyen yhteydessä läpi myös poikkeamakäsittelyprosessi. Poikkeamaraportoinnin tehokkuutta arvioidaan kertyneiden poikkeamien

käsittelynopeuden ja toimenpiteiden onnistumisen kautta. Prosessin soveltuvuutta voidaan arvioida muun muassa vertaamalla raportoituja poikkeamia yritysten muiden mittareiden kautta saatuihin tietoihin. Jos muiden mittareiden avulla voidaan selvästi todeta, että jollain osa-alueella on ongelmia, mutta se ei näy poikkeamaraportoinnissa, voidaan olettaa poikkeamaraportointikäytännöissä olevan parannettavaa. Varsinkin käyttöönottoa seuraavana vuonna käytännöissä on oletettavasti runsaasti parannettavaa.

Osastokohtaisesti poikkeamaraportoinnin käytäntöjä ja tehokkuutta arvioidaan säännöllisesti pidettävien sisäisten auditointien yhteydessä. Auditointien avulla on tarkoitus seurata toimintajärjestelmän vaatimusten täyttymistä käytännön tasolla, mikä poikkeamakäsittelyn kohdalla tarkoittaa esimerkiksi henkilökunnan tietouden, ajantasaisen ohjeistuksen saatavuuden ja korjaustoimenpiteiden onnistumisen tarkastamista. Auditoinnit ja niihin liittyvä dokumentaatio on myös laadittu ISO 9001 –standardin vaatimusten mukaisesti, ja auditointiraportit yhdessä johdon katselmusten pöytäkirjojen kanssa toimivat standardin vaatimana todisteena järjestelmän jatkuvasta arvioinnista ja ylläpidosta.

4 JOHTOPÄÄTÖKSET

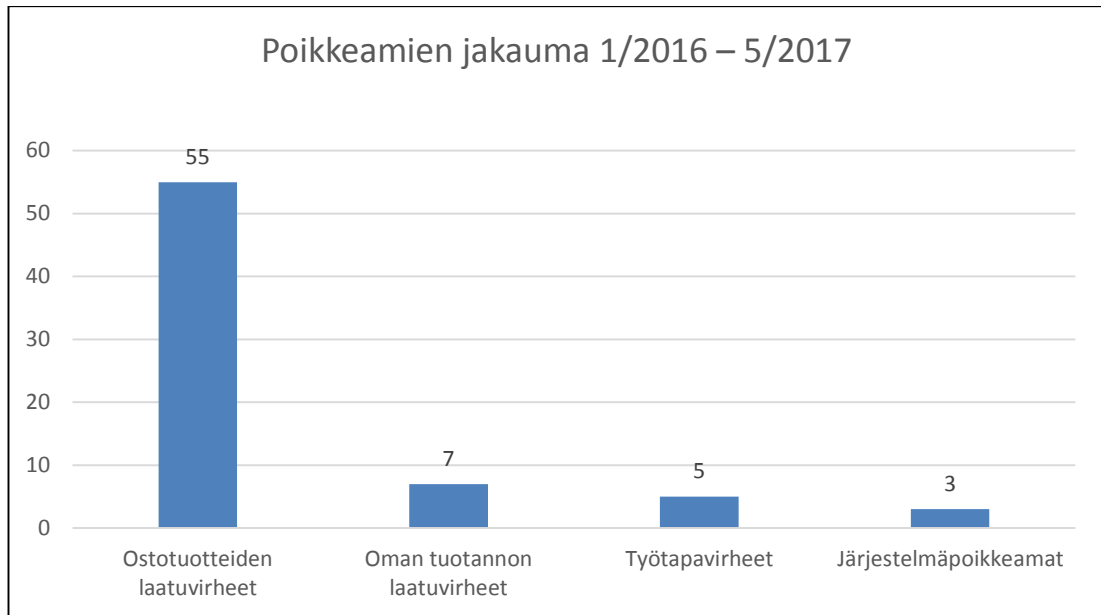
4.1 Tulosten arviointi

Poikkeamakäsittelykäytäntö rakennettiin ISO 9001 –standardin vaatimusten puitteissa niin, että sen hyödyntäminen ja ylläpitäminen pysyivät kuitenkin yksinkertaisena ja helppona. Koko laadunhallintajärjestelmän uudistamisen lähtökohtana oli muutosten suorittaminen siten, että ne vaikuttavat mahdollisimman vähän vanhoihin toimintatapoihin. Monissa asioissa tämä onnistuikin helposti, sillä toiminta oli valmiiksi laadukasta ja muutosvaatimukset kohdistuivat lähinnä jo olemassa olevien toimintojen dokumentointiin, tilaus-toimitusketjun eri prosessien valvontatapojen yhtenäistämiseen ja vastuualueiden tarkentamiseen. Poikkeamakäsittely oli kuitenkin täysin uusi prosessi. Suunnittelun alkuvaiheissa kuviteltu lopputulos oli paljon

yksinkertaisempi kuin myöhemmin toteutunut, sillä ei täysin vielä ymmärretty ISO 9001 –standardin sille asettamien vaatimusten laajuutta.

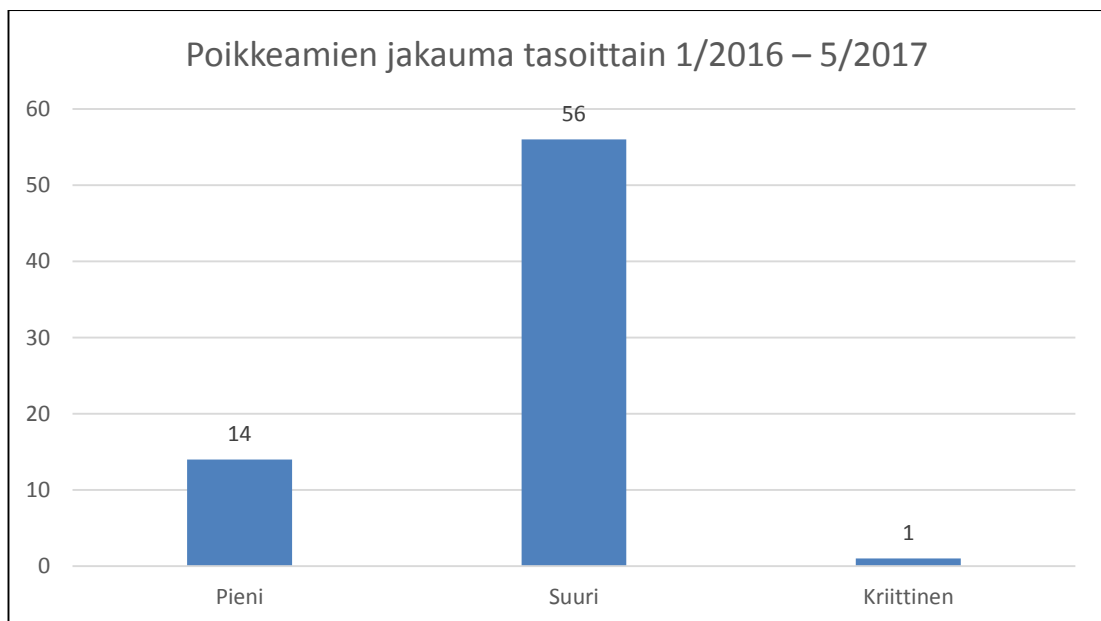
Vaikka tuloksena syntynyt poikkeamakäsittelyprosessi olikin suunniteltua monimutkaisempi ja kattavampi, se kuitenkin osoittautui nopeasti toimivaksi. Prosessikuvaksesta ja työohjeista tehtiin niin selkeät, että niiden avulla kuka tahansa pystyy raportoimaan havaitut poikkeamat oikeiden käytäntöjen mukaisesti. Alussa raporteissa oli jonkin verran laatijoista riippuvia vaihteluja, joita saatiin vähennettyä ohjeistusta muuttamalla. Suunnitteluvaiheessa ei myöskään oltu huomioitu aivan jokaista mahdollista poikkeamakäsittelyyn liittyvää skenaariota, jonka seurauksena raportit pysyivät keskeneräisessä tilassa, koska toimenpiteille ei ollut määritelty vastuuhenkilöitä. Näin kävi esimerkiksi tilanteessa, jossa tuotannossa havaittu poikkeama johti hankintaosaston reklamaatioprosessin aloittamiseen. Tässä tilanteessa ei oltu määritelty, että missä vaiheessa poikkeama tulee sulkea ja kenen toimesta. Tämänlaiset käytännön ongelmat saadaan kuitenkin helposti selvitettyä ja ne vähenevät huomattavasti kun poikkeamakäsittelyyn totutaan.

Positiiviset vaikutukset näkyivät kenties parhaiten ostotuotteiden laatu-poikkeamien käsittelyssä, joka olikin yleisin poikkeamatyyppi. Laadunvalvontaosaston keräämistä tarkastustiedoista oli nähtävissä, että joissakin ostotuotteissa oli pitkään ollut toistuvia laaturvirheitä. Virheet olivat kenties johtaneet reklamointiin, mutta varsinaista poikkeamaraportoinnin ja laaturyhmän kaltaista tiedonkulkukanavaa ei ollut, mistä seurasi asian unohtuminen ja virheiden uusiutuminen. Poikkeamaraportoinnin käyttöönoton jälkeen joidenkin toistuvien virheiden esiintyminen loppui välittömästi. Parannuksia nähtiin myös omassa toiminnassa. Työtapavirheiden käsittelylle ei myöskään ollut vakiintuneita käytäntöjä. Virheiden vaikutus nähtiin usein vasta seuraavassa prosessissa, joka saattaa tapahtua eri osastolla, joten niihin puuttuminen oli vaikeaa. Nämäkin ongelmat poistuivat poikkeamaraporttien avulla, sillä ne käsitellään aina koko laaturyhmän kesken. Kuviossa 4 on esitetty poikkeamatyyppien jakauma poikkeamaraportoinnin käyttöönotosta alkaen. Tähän asti kaikki raportoidut poikkeamat ovat sopineet neljään ensimmäiseen poikkeamatyyppiin.



Kuvio 4. Poikkeamatyyppien jakauma.

Kuvasta nähdään, että ostotuotteiden laatuvirheet ovat ylivoimaisesti raportoiduin poikkeamatyyppi. Kuitenkin 55 poikkeamasta vain kolmessa tapauksessa kyseessä on uusiutunut poikkeama, joka on erittäin hyvä merkki toimenpiteiden vaikutuksista. Toisaalta taas muista virheistä raportoinnille voi olla alussa suurempi kynnys, koska raportointiin ei ole vielä täysin totuttu. Voidaan siis olettaa, että jakauma tulee tasaantumaan jatkossa. Kuvio 5 nähdään, että poikkeamatyyppien jakauma vaikuttaa myös poikkeamien tason jakaumaan.



Kuvio 5. Poikkeamien jakauma tasoittain.

Suuret poikkeamat ovat tässä selvästi muita yleisimpiä, mutta syynä tähän on uusiutuvat ostotuotteiden laatu poikkeamat. Suuriksi poikkeamiksi luetaan kaikki toistuvat pienet poikkeamat, joten tämäkin jakauma tulee oletettavasti tasaantumaan ostotuotteiden laatuvirheiden vähentyessä.

4.2 Tulosten luotettavuus

Projektin tuloksena syntyneen poikkeamakäsittelyprosessin luotettavuuden merkinä voidaan pitää ISO 9001 –laatusertifikaattia, joka myönnettiin Sinituote Oy:lle projektin valmistumisen jälkeen. Sertifioinnin edellytyksenä on kolmannen osapuolen suorittama auditointi, jossa perehdytään tarkasti sekä poikkeamien käsittelyprosessiin, että poikkeamista seuranneiden toimenpiteiden onnistumiseen ja vaikuttavuuteen. Auditoinnissa ei löydetty mitään poikkeamakäsittelyyn liittyviä puutteita. Voidaan siis luotettavasti todeta ISO 9001 –standardin vaatimusten täyttyneen, mikä olikin yksi työn tärkeimmistä tavoitteista.

Myös käytännön toiminnassa tapahtuneet positiiviset muutokset kertovat prosessin toimivan luotettavasti. Esille tulleisiin poikkeamiin pystytään puuttumaan nopeasti ja tehokkaasti. Kaikki poikkeamakäsittelyn vaiheet dokumentoidaan, jotta luotettavuutta ja toimivuutta voidaan arvioida jatkossakin. Johdon vastuulle jää prosessin jatkuva parantaminen ja ylläpito. ISO 9001 –laatusertifikaattiin liittyy myös sertifikaatin myöntäjän suorittamat säännölliset auditoinnit, joissa tarkistetaan laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus.

Ylläpidon tuomat haasteet tiedostettiin ja otettiin huomioon poikkeamakäsittelyä suunniteltaessa, joten voidaan olettaa tulosten pysyvän luotettavana tulevaisuudessakin. Jos prosessissa havaitaan ongelmia tai puutteita, ne tulevat esiin laatupalavereissa, sisäisissä auditoinneissa tai johdon katselmuksissa.

5 YHTEENVETO

Poikkeamaraportointi ja niiden tehokas käsittely on erittäin tehokas tapa kehittää yrityksen toimintaa paremmaksi, varsinkin jos toiminta on jo laadultaan korkealla tasolla. Poikkeamaraportoinnin hyödyntäminen huonosti organisoidussa yrityksessä saattaa olla vaikeaa jo siitä syystä, ettei esille tulleihin ongelmiin pystytä tarttumaan asianmukaisella tavalla. Laadukkaassa yrityksessä sen sijaan on suuri riski, että todetaan asioiden jo olevan hyvällä mallilla ja tyydytään siihen. Jos tämän lisäksi on vielä totuttu hoitamaan ongelmat itsenäisesti tuomatta niitä yleisesti esille, niin varsinkin korkeimman johdon on vaikea saada käsitystä parannusmahdollisuuksista. Kun kaikki poikkeamat raportoidaan samalla tavalla ja käsitellään koko organisaatiota edustavan ryhmän toimesta, niin henkilöstön kokonaiskuva toiminnasta paranee ja sisäinen yhteistyö ja johtaminen tehostuu. Tarkastelemalla poikkeamia kokonaisuutena päästään helpommin käsiksi myös poikkeamien pohjasyihin, jotka saattavat ulottua aina organisaatiokulttuuriin asti, mutta jotka eivät ilman raportointikäytäntöä ikinä tulisi esille. Poikkeamien säännöllisellä tarkastelulla laatupalavereissa varmistetaan kaikkien ongelmien tulevan käsitellyksi ja motivoidaan myös toimenpiteiden vastuuhenkilöitä pysymään aikataulussa. Pitkällä aikavälillä poikkeamista kertynyttä tietoa pystytään helposti hyödyntämään myös laadunhallintajärjestelmän yleisen toimivuuden arvioinnissa, mikä on tärkeää varsinkin suurten järjestelmämuutosten jälkeen.

Tämän insinööriyön ensisijaisena tarkoituksena oli luoda toimeksiantajayritys Sinituote Oy:lle toimiva poikkeamien käsittelykäytäntö. Poikkeamien käsittely oli kuitenkin vain yksi osa kokonaisvaltaista laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmän uusimista yhtenäiseksi toimintajärjestelmäksi, joten poikkeamakäsittelyprosessin luominen vaati syvempää perehtymistä ja muutoksia myös muihin toimintajärjestelmän osiin, kuten laatuvaatimusten määrittelyyn, dokumentointikäytäntöihin, ja valvontaprosesseihin. Lähtökohtana oli, että uuden toimintajärjestelmän ja siten myös poikkeamien käsittelyprosessin tuli olla ISO 9001 –standardin vaatimusten mukainen. Toteutus tehtiin kuitenkin siten, että se sopii mahdollisimman hyvin Sinituote Oy:n toimintatapoihin ja työkuultuuriin.

Koska Sinituote Oy:llä ei ennestään ollut minkäänlaista kirjallisen poikkeamaraportoinnin järjestelmää olemassa ja turhaa byrokratiaa haluttiin välttää, tuli poikkeamakäsittelystä tehdä mahdollisimman yksinkertainen. Yksinkertaisuuden lisäksi sen täytyi kuitenkin olla myös tarkasti määritelty, jotta käsittely olisi helppoa ja niihin palaaminen jälkikäteen mahdollista. Näissä puitteissa parhaaksi tavaksi todettiin mahdollisimman yksityiskohtaisten ohjeiden, vastuiden määrittelyn ja raporttipohjien luominen, jotta jo poikkeamaraporttien laatiminen olisi helppoa ja yhdenmukaista. Kaikki poikkeamaraportin tekemiseen ja käsittelyyn tarvittavat tiedot koottiin yhteen kaikkien saatavilla olevaan prosessikuvaukseen.

Poikkeamakäsittely otettiin käyttöön mahdollisimman nopeasti projektin ollessa vielä kesken, jotta pystyttiin samalla löytämään sen heikkoudet ja vahvuudet. Nopeasti pystyttiin toteamaan, että sen avulla saatiin tehokkaasti puututtua moniin pitkään tiedossa olleisiin ongelma-kohtiin. Ratkaisujen esteenä oli ollut yksinkertaisesti epäselvästi jaetut vastuudet ja huono tiedonkulku. Kun poikkeamat tuotiin laaturyhmän käsiteltäväksi, pystyttiin heti aloittamaan toimenpiteet mikäli niitä ei oltu aloitettu välittömästi raportointivaiheessa. Poikkeamakäsittelyprosessin kulku ja vastuuhenkilöt saatiin myös suunniteltua alkuvaikeuksien jälkeen lopulliseen toimivaan muotoonsa. Poikkeamatyyppien määrittelyä muutettiin myös selkeämmäksi.

Poikkeamakäsittelyn tarkoituksena ei ole pelkästään löytää virheitä toiminnasta ja tuotteista, vaan myös auttaa toimintajärjestelmän kehittämisessä ja tehokkuuden seuraamisessa. Poikkeamakäsittelystä kertyneestä pitkän aikavälin tiedosta pystyttiin huomaamaan, että jotkin toimintatavat olivat selkeästi ristiriidassa keskenään tai olivat yksinkertaisesti epäoptimaalisia, joka johti toistuvasti ongelmiin työskentelyssä. Toimintatapoja, ohjeistuksia ja vaatimuksia muutettiin paremmin vastaamaan yrityksen tarpeita ja tavoitteita. Tällaistenkin asioiden ratkaisun esteenä oli saattanut olla vain sopivan käsittelykanavan puuttuminen.

Yksi haasteista, joka varmasti tulee vastaan poikkeamaraportoinnissa, on uusien käytäntöjen noudattaminen. Jo alkuvaiheilla oli huomattavissa vaihtelua raportointitavoissa, jotka vaikeuttivat poikkeamien käsittelyä laatupalaverissa. Osa ongelmista oli ratkaistavissa yksinkertaisesti ohjeistusta selkeyttämällä, mutta joissain

tapauksissa niiden juuret olivat työkuultuurissa ja henkilökohtaisissa työskentelytavoissa, jolloin niiden korjaaminen on huomattavasti monimutkaisempaa ja vaatii paljon pitkäjänteistä työtä johdon edustajilta. Johdon vastuulla on myös poikkeamakäsittelyprosessin ylläpito ja seuranta, jotta se pysyy mahdollisimman tehokkaana ja käyttötarkoitukseensa sopivana muun organisaation muutostenkin keskellä. Tämä tarkoittaa käytännössä säännöllisiä katselmuksia ja sisäisiä auditointeja.

Tämän insinööriyön tekeminen oli itselleni erittäin opettavainen ja hyödyllinen kokemus. Pääsin perehtymään laadunhallinnan ja laadunhallintajärjestelmien toteuttamiseen paljon syvemmällä tasolla kuin työn alussa ajattelin. Niiden suunnittelu teoriassa on vain pieni osa kehitysprojektia ja todelliset haasteet tulivat vastaan käytännön toteutuksessa. Standardit, joiden pohjalta kehitystyö tehtiin, eivät luonnollisesti käsittele työkuultuurin roolia suurina muutoksina tehtäessä, sillä se on aina yrityskohtainen. Standardien vaatimusten sovittaminen Sinituote Oy:n toiveisiin ja tavoitteisiin oli kenties työn vaikein osa. Uskon kuitenkin, että tämä työ ja yleisesti koko laadunhallintajärjestelmän uusiminen on auttanut suuresti Sinituote Oy:tä omaksumaan jatkuvaan kehitykseen perustuvan laatu- ja projektin tulokset antavat hyvät mahdollisuudet laadun parantamiseen tulevaisuudessakin.

LÄHTEET

Beckford, J. 2002. Quality. 2. painos. London: Routledge.

Buzzell, R & Gale, B. 1987. The PIMS principles: linking strategy to performance. New York: Free Press.

Hoyle, D. 2007. Quality management essentials. Oxford: Elsevier.

Jylhä, E & Viitala, R. 2013. Liiketoimintaosaaminen. Menestyvän yritystoiminnan perusta. 6.painos. Helsinki: Edita.

Laine, R & Lecklin, O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uud. p. Helsinki: Talentum.

Moisio, J & Tuominen, K. 2008a. Toimintajärjestelmän standardivaatimukset. Laatu, terveys, turvallisuus ja ympäristö. ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. Turku: Benchmarking Ltd.

Moisio, J & Tuominen, K. 2008b. Toimintajärjestelmän toteuttaminen. Laatu, terveys, turvallisuus ja ympäristö. ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. 59 hyvää kysymystä ja esimerkkiparia. Turku: Benchmarking Ltd.

Pyzdek, T & Keller, P. 2013. The handbook for quality management. 2. painos. McGraw-Hill.

Salminen, P. 1990. Tuotteiden ja toiminnan laadun kehittäminen. Helsinki: Metalliteollisuuden Kustannus Oy.

SFS-EN ISO 9000. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto (ISO 9000:2015). 2015. Finnish Standards Association SFS. Helsinki: SFS. Viitattu 6.4.2017.
<http://www.sfs.fi/>

SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. (ISO 9001:2015). 2015. Finnish Standards Association SFS. Helsinki: SFS. Viitattu 31.3.2017.
<http://www.sfs.fi/>

Silén, T. 1998. Laatujohtaminen. Porvoo: WSOY.

Silén, T. 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Porvoo: WSOY.

Uuden työntekijän opas. 2016. Kokemäki: Sinituote Oy. Viitattu 31.3.2017.